この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品　　** 2012 年 12 月改訂(第 4 版)
＊ 2010 年　4 月改訂(第 3 版)

製造販売承認番号:20600AMY00389000

クラスⅢ血液検査用シリーズ
凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子キット

STA 試薬シリーズ
複合因子 HT

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

STA 試薬シリーズ　複合因子 HT

複合因子 HT 試薬(ビン1)
　トロンボプラスチン
　吸着ウシ血漿

*【使用目的】

全血及び血漿中複合凝固因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ因子)活性の測定

【測定原理】

検体に組織トロンボプラスチン及びカルシウムイオンを加えると、外因子系凝固因子が働き、トロンビンにより凝固します(プロトロンビン時間)。このプロトロンビン時間は第Ⅶ、Ⅹ、Ⅴ、Ⅱ、Ⅰ因子の活性に依存しますが、本試薬には至適量の第Ⅴ、Ⅰ因子を加えてあるので、塩化カルシウム溶液を加えてからフィブリン凝塊が生成するまでの時間を測定することにより複合凝固因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ因子)総合活性を知ることができます。

**【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

測定試料:STA シリーズ(機器)ではクエン酸血漿をご使用ください。
測定試料の調製法:抗凝固剤にはクエン酸ナトリウムを用います。
0.11 mol/L クエン酸ナトリウム1容と新鮮血9容を泡立てないようによく混和し、15 分間 1,500g 又は血小板が 10,000/μL 未満になるような条件で遠心してください[1)]。
測定試料(クエン酸血漿)の安定性:18～25℃で 48 時間安定

2. その他

本試薬は STA シリーズ(機器)に適用できます。そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。

**【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

精製水4 mL を加え内容物を完全に溶解します。18～25℃で 30 分間静置し、使用前にゆっくりと振とうしてください。

2. 試薬の安定性

未使用時:2～8℃で使用期限まで安定
機器上:STA シリーズ(機器)内(15～20℃)で 24 時間安定(プラスチックキャップをした状態)
凍結はしないでください。

3. 別途必要な器具・器材・試薬

・STA シリーズ(機器)※
・0.11 mol/L クエン酸ナトリウム
・STA 塩化カルシウム(10 mmol/L)
・STA オーレン緩衝液(オーレンベロナール緩衝液)
・STA プレチクロット プラス Ⅰ
・STA プレチクロット プラス Ⅱ
・STA プレチクロット プラス Ⅲ
・STA ディゾーブ U

使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。
※ そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。

4. 操作方法

複合因子 HT 試薬を下記のように STA シリーズ(機器)に設置してください。

(1) **試薬の準備**
試薬調製後、プラスチックキャップをします。

(2) **試薬 ID の入力**
ドローワーを開け、試薬ボトルのバーコードをバーコードリーダーで読み取ります。

(3) **試薬の設置**
ドローワーの所定の場所に複合因子 HT 試薬を設置し、ドローワーを閉めます。

続いて STA 塩化カルシウム(10 mmol/L)を下記のように STA シリーズ(機器)に設置してください。

(4) **塩化カルシウム ID の入力**
ドローワーを開け、ボトルのバーコードをバーコードリーダーで読み取ります。

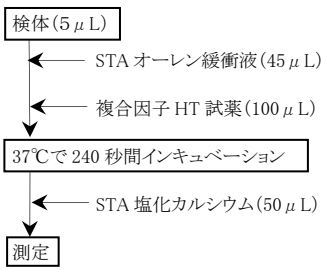
(5) **塩化カルシウムの設置**
ドローワーの所定の場所に塩化カルシウムを設置し、ドローワーを閉めます。

次に STA オーレン緩衝液を下記のように STA シリーズ(機器)に設置してください。

(6) **緩衝液 ID の入力**
ドローワーを開け、ボトルのバーコードをバーコードリーダーで読み取ります。

(7) **緩衝液の設置**
ドローワーの所定の場所に緩衝液を設置します。

(8) **検体の設置及び測定開始**
検体を STA シリーズ(機器)所定の方法でセットし、オーダーをかけると複合因子の測定が開始されます。測定は STA シリーズ(機器)内のパラメータにしたがって行われます。



(9) **結果の表示**
測定が終了次第、リアルタイムにディスプレイに結果が表示されます。

注意) 操作方法の詳細については、STA シリーズ(機器)の取扱説明書を参照してください。

5. 検量線の作成法

キット添付の検量線用バーコードシートを STA バーコードリーダーで読みとります(バーコードキャリブレーション)。詳しくは、STA シリーズ(機器)の取扱説明書を参照してください。検量線は、ロット番号の変更がない限り、同一のものを使用できます。

6. 精度管理

精度管理には、STA プレチクロット プラス Ⅰ、STA プレチクロット プラス Ⅱ及び STA プレチクロット プラス Ⅲ(別売)をご使用ください。

精度管理は測定ごと(新しいバイアル使用ごと、測定日ごとなど)に実施し、測定値が許容範囲内にあることを確認してから検体測定を行ってください。

7. 評価法

活性%で表示します。

【測定結果の判定法】

測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲:70～130%[2)]

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

① 75%の複合凝固因子活性を持つ試料を操作した場合の凝固時間は、24.6～36.9 秒の範囲内です。

② 15%の複合凝固因子活性を持つ試料を操作した場合の凝固時間は、68～102 秒の範囲内です。

(2) 正確性試験

複合凝固因子活性が既知の血漿を測定するとき、測定値は既知活性の±30%以内です。

(3) 同時再現性試験

同一検体を5回同時に測定するとき、複合凝固因子活性の CV 値は 10%以下です。

(4) 測定範囲

7～150%

2. 相関性試験成績

本品と既存製品との相関性を検討したところ、91 例の血漿検体において良好な相関性が得られました。

相関係数 r＝0.988

回帰式 y＝0.98x－0.375

y:本品 x:既存製品

3. 較正用の基準物質

製造元社内標準物質

**【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。

(2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

(3) ピペットは口で吸わないでください。

(4) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。

(5) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。

(6) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

(7) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

(8) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

(1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。

(2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。

(4) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。

(5) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。

(6) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。

(7) 測定系の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。

(8) 試薬の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。

3. 廃棄上の注意

(1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。

(2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2. 有効期間

24 ヵ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

STA 試薬シリーズ 複合因子 HT

ビン1:複合因子 HT 試薬 12×4 mL 用

**【主要文献】

1) NCCLS Document H21-A5. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays, approved guideline-5th ed. 2008, 28(5).

2) 三橋裕行. トロンボテスト(TBT)、ヘパプラスチンテスト(HPT). 日本臨床増刊号. 2004, 62(12), p.594～596.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル：0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル：0120-600-152

03638723001-I

製造 Stago

製造販売 Roche ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

0 3638723 001-I

0363872300I—I